

[Različica 9.03/2022]

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dormostop 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

atipamezol 4,27 mg
(kar ustreza 5,0 mg atipamezoliivega klorida)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
metilparahidroksibenzoat (E 218)	1,0 mg
natrijev klorid	
klorovodikova kislina, razredčena (za uravnavanje pH)	
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)	
voda za injicije	

Bistra brezbarvna raztopina, ki je praktično brez delcev.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi, mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Odpravljanje sedativnih učinkov medetomidina in deksmedetomidina.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
Ne uporabite pri živalih z boleznimi jeter ali ledvic.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Po dajanju tega zdravila naj živali počivajo na mirnem mestu.

Atipamezol odpravi vse učinke (deks)medetomidina, tako sedativne kot analgetične in srčno-žilne učinke, kar lahko privede do prehodnega zvišanja frekvence srčnega utripa.

V primeru, da se poleg (deks)medetomidina dajajo tudi drugi sedativi, je treba upoštevati, da lahko učinki teh zdravil vztrajajo tudi po odpravi učinkov (deks)medetomidina.

Atipamezol ne odpravi učinkov ketamina, kar lahko povzroči epileptične napade pri psih in izzove krče pri mačkah, če se uporablja sam. Atipamezola ne dajajte prej kot 30 - 40 minut po dajanju ketamina.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo lahko povzroči draženje kože, oči in sluznic. Treba se je izogibati stiku zdravila s kožo in očmi. V primeru nenamernega stika s kožo ali očmi je treba kožo in/ali oči sprati z vodo. Če draženje ne preneha, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo.

To zdravilo lahko povzroči adrenergične učinke. Potrebna je previdnost, da se prepreči nenamerno samo-injiciranje. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi in mačke:

Redki (1 do 10 živali/10.000 zdravljenih živali):	Hiperaktivnost. Tahikardija, aritmije. Povečano slinjenje, bruhanje, driska, nenamerna defekacija. Atipično oglašanje. Mišični tremor. Povečana hitrost dihanja. Nenadzorovano uriniranje.
Zelo redki (< 1 žival/10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Sedacija ¹
Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	Hipotenzija ²

¹ Lahko pride do ponovitve sedacije ali pa se čas okrevanja ne skrajša.

² Prehodna, v prvih 10 minutah po injiciranju atipamezolijevega klorida.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost uporabe zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasno dajanje atipamezola skupaj z drugimi zdravili s centralnim delovanjem, kot so diazepam, acepromazin ali opiat, ni priporočljivo.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za enkratno intramuskularno uporabo.

Atipamezolijev klorid se daje 15-60 minut po dajanju medetomidinijevega klorida ali deksmedetomidinijevega klorida.

Psi: intramuskularni odmerek atipamezolijevega klorida [v μg] je enak 5-kratniku predhodno danega odmerka medetomidinijevega klorida oziroma 10-kratniku predhodno danega odmerka deksmedetomidinijevega klorida. Zaradi 5-krat večje koncentracije učinkovine (atipamezolijevega klorida) v tem zdravilu v primerjavi z zdravili, ki vsebujejo 1 mg medetomidinijevega klorida na en ml, ter 10-krat večje koncentracije v primerjavi z zdravili, ki vsebujejo 0,5 mg deksmedetomidinijevega klorida na en ml, je potreben enak volumen vsakega od zdravil. Ker je koncentracija atipamezolijevega klorida v tem zdravilu 50-krat večja v primerjavi s koncentracijo v zdravilih, ki vsebujejo 0,1 mg/ml deksmedetomidinijevega klorida, je potreben volumen tega zdravila 5-krat manjši od volumna raztopine deksmedetomidinijevega klorida.

Primer odmerjanja pri psih:

Odmerek medetomidinijevega klorida 1 mg/ml	Odmerek deksmedetomidinijevega klorida 0,5 mg/ml	Odmerek deksmedetomidinijevega klorida 0,1 mg/ml	Odmerek atipamezolijevega klorida 5 mg/ml
40 $\mu\text{g}/\text{kg}$	20 $\mu\text{g}/\text{kg}$	20 $\mu\text{g}/\text{kg}$	200 $\mu\text{g}/\text{kg}$
= 0,04 ml/kg	= 0,04 ml/kg	= 0,2 ml/kg	= 0,04 ml/kg

Mačke: intramuskularni odmerek atipamezolijevega klorida [v μg] je enak 2,5-kratniku predhodno danega odmerka medetomidinijevega klorida oziroma 5-kratniku predhodno danega odmerka deksmedetomidinijevega klorida.

Zaradi 5-krat večje koncentracije učinkovine (atipamezolijevega klorida) v tem zdravilu v primerjavi z zdravili, ki vsebujejo 1 mg medetomidinijevega klorida na en ml, ter 10-krat večje koncentracije v primerjavi z zdravili, ki vsebujejo 0,5 mg deksmedetomidinijevega klorida na en ml, je treba dati volumen, enak polovici predhodno uporabljenega volumna medetomidinijevega klorida oziroma deksmedetomidinijevega klorida.

Ker je koncentracija atipamezolijevega klorida v tem zdravilu 50-krat večja v primerjavi s koncentracijo v zdravilih, ki vsebujejo 0,1 mg/ml deksmedetomidinijevega klorida, je potreben volumen tega zdravila 10-krat manjši od volumna raztopine deksmedetomidinijevega klorida.

Primer odmerjanja pri mačkah:

Odmerek medetomidinijevega klorida 1 mg/ml	Odmerek deksmedetomidinijevega klorida 0,5 mg/ml	Odmerek deksmedetomidinijevega klorida 0,1 mg/ml	Odmerek atipamezolijevega klorida 5 mg/ml
80 $\mu\text{g}/\text{kg}$	40 $\mu\text{g}/\text{kg}$	40 $\mu\text{g}/\text{kg}$	200 $\mu\text{g}/\text{kg}$
= 0,08 ml/kg	= 0,08 ml/kg	= 0,4 ml/kg	= 0,04 ml/kg

Čas okrevanja se skrajša na približno 5 minut. Živali postanejo pokretne približno 10 minut po dajanju zdravila.

Na enem mestu injiciranja ne smete injicirati več kot 1 ml zdravila. Potrebni odmerek je priporočljivo razdeliti na 2 mesti injiciranja.

Zamaška se ne sme prebosti več kot 30-krat.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Preveliko odmerjanje atipamezolijevega klorida lahko povzroči prehodno tahikardijo in prekomerno budnost (hiperaktivnost, mišični tremor). Po potrebi je mogoče te simptome odpraviti z dajanjem o (deks)medetomidinijevega klorida, v odmerku manjšem od običajno uporabljenega kliničnega odmerka.

V primeru nehotenega dajanja atipamezolijevega klorida živali, ki pred tem ni bila zdravljena z (deks)medetomidinijevim kloridom, se lahko pojavita hiperaktivnost in mišični tremor. Ti učinki lahko trajajo približno 15 minut.

Prekomerno budnost pri mački je najbolje obravnavati tako, da se kar najbolj zmanjša zunanje dražljaje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QV03AB90

4.2 Farmakodinamika

Atipamezol je močan in selektiven blokator alfa-2-adrenoreceptorjev (alfa-2-adrenergični antagonist), ki pospeši sproščanje neurotransmiterja noradrenalina tako v centralnem kot tudi v perifernem živčnem sistemu. To vodi v aktivacijo centralnega živčnega sistema zaradi aktivacije simpatičnega sistema. Drugi farmakodinamični učinki, na primer na srčno-žilni sistem, so le blagi. Kot alfa-2-antagonist atipamezol lahko odpravi (ali zavre) učinke alfa-2-adrenergičnih agonistov medetomidina ali deksmedetomidina.

4.3 Farmakokinetika

Atipamezolijev klorid se po intramuskularnem injiciranju zelo hitro absorbira. Največja koncentracija v osrednjem živčnem sistemu je dosežena v približno 10-15 minutah. Volumen porazdelitve (Vd) je približno 1-2,5 l/kg. Za razpolovni čas ($t_{1/2}$) atipamezolijevega klorida poročajo približno 1 uro. Atipamezolijev klorid se zelo hitro in v celoti presnovi. Presnovki se izločajo večinoma v urin in v manjši meri v blato.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonska škatla z 10-ml ali 20-ml vialo iz prozornega stekla tipa I z zamaškom iz prevlečene bromobutilne gume in aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranj:

5 ml (v 10-ml viali)

10 ml

20 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Alfasan Nederland B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0784/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 11.9.2023

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

28.6.2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).